


FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT AU PARTICIPANT

Titre de l'étude

Investigation de l'hyperalgésie secondaire chez les sportifs de hauts de niveaux et les sujets normo-actifs

Investigateur principal : Prof. André Mouraux Institute of Neuroscience Division Cognition and Systems 53, Avenue Emmanuel Mounier B-1200 Bruxelles	Promoteur : UCLouvain Place de l'Université 1 1348 Louvain-la-Neuve Représentant du promoteur : Prof. André Mouraux Institute of Neuroscience 53, Avenue Emmanuel Mounier B-1200 Bruxelles
Co-investigateurs Dr. Cédric Lenoir Dr. Emanuel van den Broeke Vladimir Aron Institute of Neuroscience Division Cognition and Systems 53, Avenue Emmanuel Mounier B-1200 Bruxelles	

Lieu où se déroulera l'expérience :

Pour les sujets normo-actifs : Institut des Neurosciences Algologie Lab, UCLouvain Avenue Mounier 54 Bruxelles	Pour les sujets sportifs : Club de sport de l'équipe ou Institut des Neurosciences Algologie Lab, UCLouvain Avenue Mounier 54 Bruxelles
--	--

Madame, Monsieur,

Vous êtes sur le point de participer à une étude portant sur la sensibilisation induite par la stimulation électrique à haute fréquence (HFS). Le promoteur de l'étude est l'UCLouvain (Prof. André Mouraux, Institute of Neuroscience, UCLouvain). Le responsable de cette étude est le Prof. André Mouraux (Institute of Neuroscience, UCLouvain). Nous vous invitons à lire ce document attentivement. Il a pour objectif de vous fournir toutes les informations nécessaires afin que vous puissiez donner votre accord de participation à l'étude en toute connaissance de cause.

1 Pourquoi cette étude est réalisée ?

L'objectif de cette étude est d'examiner l'induction et le développement de la sensibilisation centrale induite par une stimulation électrique en fonction du niveau d'activité physique des individus. La stimulation électrique à haute fréquence (HFS) a pour effet de modifier temporairement la sensibilité à une stimulation mécanique de type piqure qui stimule les nocicepteurs (fibres nerveuses transmettant la douleur) de la peau. Nous souhaitons comparer la manière dont cette sensibilisation peut être induite chez des individus qui pratiquent une activité physique intense par rapport à ceux qui ne sont pas engagés dans une pratique sportive aussi intense.

2 Pourquoi ai-je été choisi ?

Pour cette étude, nous recrutons 78 volontaires humains en bonne santé. 26 sportifs de haut niveau, 26 sportifs de niveau intermédiaire et 26 sujets sédentaires qui correspondent en âge, sexe et niveau d'étude.

3 Suis-je obligé de participer ?

Non, la décision vous appartient. Si vous souhaitez participer à l'étude, il vous sera demandé de donner votre accord écrit. Pour cela, vous devrez signer le formulaire de consentement. Après avoir donné votre consentement, vous restez totalement libre de vous retirer de l'étude à tout moment, sans donner de raison, et sans encourir de préjudice.

4 Comment se déroulera ma participation à l'étude ?

Vous pouvez participer à l'étude si vous remplissez les critères d'inclusion et si vous ne répondez à aucun critère d'exclusion. Ces critères seront vérifiés avec vous avant de commencer l'expérience.

Les critères d'inclusion sont :

- Age entre 18 et 60 ans.
- Capacité de fournir un consentement éclairé écrit.
- Pour les sportifs de haut niveau: pratiquer un entraînement régulier en course de longue distance ou dans les disciplines suivantes : ultra-triathlons, ultra-trail, ultramarathon, ironman, et avoir participé au cours des derniers 12 mois à au moins une course ou compétition officielle OU pratiquer un sport d'équipe (football, rugby) au niveau national.
- Pour les sujets normo-actifs: pratiquer une activité physique régulière de type endurance ou un sport d'équipe (football, rugby) à un niveau qui approche celui recommandé par l'organisation mondiale de la santé.
- Pour les sujets sédentaires: ne pas pratiquer d'exercice physique régulièrement et avoir un niveau d'activité physique inférieur aux recommandations de l'organisation mondiale de la santé.

Les critères d'exclusion sont :

- Preuve d'une altération cliniquement significative de la peau des avant-bras
- Grossesse
- Port d'un stimulateur cardiaque ou d'un défibrillateur cardiaque implanté
- Affections neurologiques (incluant les neuropathies) ou psychiatriques majeures
- Prise de médicaments (sauf contraception) régulière ou dans les 12 heures qui précèdent l'expérience (incluant paracétamol, anti-inflammatoires non stéroïdiens)
- Utiliser le cannabis de manière régulière et récréative
- Avoir dormi moins de 6 heures la nuit précédant le testing
- Participation à des études antérieures sur la capsaïcine (principe actif du piment)

5 Investigations

L'étude se déroule comme suit :

Nous vous demandons de remplir plusieurs questionnaires qui évaluent : (1) votre dominance manuelle, (2) votre niveau de somnolence, (3) la qualité de votre sommeil, (4) votre état d'anxiété, (5) votre consommation d'alcool, (6) vos attentes en lien avec la douleur, (7) votre attitude face à la douleur et (8) votre niveau d'activité physique hebdomadaire.

Ensuite, nous évaluons votre sensibilité à un stimulus mécanique de type piqûre d'épingle et votre seuil de détection à la stimulation électrique transcutanée. Ensuite, nous appliquons la stimulation électrique à haute fréquence (HFS) sur la peau de l'avant-bras. HFS consiste en 5 trains de stimuli électriques à 100 Hz, d'une durée de 1 seconde chacun. Ils sont appliqués avec un intervalle de 9 secondes entre chaque train. La durée totale du protocole de stimulation électrique est donc de 50 secondes. Pendant la stimulation électrique, nous vous demandons d'évaluer l'intensité de stimulation HFS qui peut être perçue comme douloureuse, en utilisant une échelle visuelle allant de "0 : aucune

sensation” à “100 : la douleur maximale imaginable”. Nous mesurons également votre fréquence cardiaque pendant HFS. Après HFS, nous évaluons à nouveau votre sensibilité à la douleur aux stimuli mécaniques par piqûre d'épingle, 10, 20, 30 et 50 minutes après. L'ensemble de l'expérience dure environ 2 heures.

6 Quels sont les inconvénients possibles liés à ma participation à l'étude ?

L'étude nécessite la présentation de divers types de stimuli sensoriels. Certains peuvent être perçus comme désagréables ou douloureux. Toutes les méthodes de stimulation sensorielle sont sans danger, et vous pouvez les arrêter à tout moment.

7 Quels sont les bénéfices possibles liés à ma participation à l'étude ?

Les participants recevront une compensation financière pour leur participation à l'étude, à raison de 10 € par heure pour un montant maximal de 20 €. Les résultats de cette étude pourraient permettre de mieux comprendre les mécanismes de la douleur en fonction de la pratique régulière de sport à haut niveau.

8 Que se passe-t-il si je souhaite interrompre ma participation à l'étude ?

Vous pouvez vous retirer de l'étude à tout moment, sans donner de raison, et sans encourir de préjudice. Cette décision n'affectera pas la qualité des soins reçus. Nous vous demanderions la permission d'utiliser les données recueillies jusqu'à l'interruption de votre participation. Que se passe-t-il si de nouvelles informations apparaissent concernant l'étude ?

Parfois, pendant la réalisation d'une étude, de nouvelles informations concernant l'étude deviennent disponibles. Dans cette éventualité, cette information vous sera communiquée et, si vous souhaitez toujours participer à l'étude, nous vous demanderons de signer un consentement mis à jour. D'autre part, ces nouvelles informations pourraient nous obliger à décider qu'il est préférable de vous retirer de l'étude. Si cela est le cas, nous vous expliquerons pourquoi.

9 Est-ce que ma participation à l'étude est confidentielle ?

Votre identité et votre participation à cette étude demeureront strictement confidentielles. Vous ne serez pas identifié par votre nom ni d'aucune autre manière reconnaissable dans aucun des dossiers, résultats ou publications en rapport avec l'étude. Chaque nouveau patient qui sera inclus dans l'étude sera codé par un numéro unique pris dans une liste aléatoire de numéros compris entre 001 et 999. La protection des données personnelles est assurée par la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel. Les données seront traitées conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD du 25 mai 2018) et à la loi belge du 22 août 2002 relative aux droits du

patient. Le promoteur (UCLouvain, Prof. André Mouraux, Institute of Neuroscience) sera responsable du traitement de vos données. Les données seront conservées pendant 25 ans.

La participation à l'étude signifie que vous acceptez que l'investigateur recueille des données vous concernant et que le promoteur de l'étude les utilise dans un objectif de recherche et dans le cadre de publications scientifiques et médicales. Vous avez le droit de demander à l'investigateur quelles sont les données collectées et quelle est leur utilité dans le cadre de l'étude. Ces données concernent votre situation clinique actuelle mais aussi certains antécédents, et bien entendu les résultats des examens requis par le protocole. Vous disposez d'un droit de regard sur ces données et le droit d'y apporter des rectifications au cas où elles seraient incorrectes.

L'investigateur a un devoir de confidentialité vis à vis des données collectées. Ceci veut dire qu'il s'engage non seulement à ne jamais divulguer votre nom dans le cadre d'une publication ou d'une conférence mais aussi qu'il codera les données (que votre identité sera remplacée par un code d'identification dans l'étude) avant de les transmettre au promoteur de l'étude.

Les données de recherche (codées) seront stockées sur une base de données localisée à l'UCLouvain. Le gestionnaire de cette base de données sera le Prof. André Mouraux (Institute of Neuroscience, Université catholique de Louvain). Ces données ne contiendront pas d'association d'éléments qui permettraient de vous identifier.

L'investigateur principal de l'étude et son équipe de co-investigateurs seront donc les seuls à pouvoir faire le lien entre les données de l'étude (codées) transmises au promoteur pendant toute la durée de l'étude.

Le gestionnaire des données de recherche désigné par le promoteur est responsable de la collecte des données recueillies par tous les investigateurs participant à la recherche, de leur traitement et de leur protection en conformité avec les impératifs de la loi belge relative à la protection de la vie privée.

Pour vérifier la qualité de l'étude, il est possible que les données de l'étude soient examinées par des personnes soumises au secret professionnel et désignées par le comité d'éthique, le promoteur de l'étude ou un organisme d'audit indépendant. En tout état de cause, cet examen de vos données de l'étude ne peut avoir lieu que sous la responsabilité du médecin investigateur et sous la supervision d'un des collaborateurs qu'il aura désignés.

Les données de recherche (codées) pourront être transmises aux autorités réglementaires belges ou autres, aux comités d'éthique concernés, à d'autres médecins et/ou à des organismes travaillant en collaboration avec le promoteur

Votre consentement à cette étude implique donc aussi votre consentement à l'utilisation des données de l'étude codées aux fins décrites dans ce document d'information et à leur transmission aux personnes et instances susmentionnées.

Le promoteur s'engage à utiliser les données collectées uniquement dans le cadre de l'étude à laquelle vous participez.

Toute utilisation de vos données en dehors du contexte décrit dans le présent document ne pourrait être menée qu'après approbation du comité d'éthique.

Si vous retirez votre consentement à participer à l'étude, afin de garantir la validité de la recherche, les données codées jusqu'au moment de votre interruption seront conservées. Aucune nouvelle donnée ne pourra être transmise au promoteur.

L'officier de protection des données de l'UCLouvain est joignable à cette adresse : privacy@uclouvain.be. Enfin, si vous avez une plainte quant au traitement de vos données vous pouvez contacter l'autorité de contrôle belge chargée de veiller au respect des principes fondamentaux de la protection des données à caractère personnel :

L'autorité de contrôle belge s'appelle :
L'Autorité de protection des données (APD)
Rue de la presse 35,
1000 Bruxelles
Tel. +32 2 274 48 00

E-mail: contact@apd-gba.be Site web: <https://www.autoriteprotectiondonnees.be>

10 Que deviendront les résultats de cette étude ?

Les résultats de l'étude seront publiés dans des journaux scientifiques et présentés lors de conférences scientifiques. Les données présentées seront toujours rendues anonymes (voir Section 9). Si vous êtes intéressé, nous vous communiquerons les résultats de l'étude, lorsque celle-ci sera terminée. D'autre part, vous pourrez contacter le médecin responsable de l'étude si vous souhaitez en savoir plus.

11 Qui est le responsable de cette étude ?

Le responsable de cette étude est le Prof. André Mouraux :
Institute of Neuroscience
Division Cognition and Systems,
53, Avenue Emmanuel Mounier
B-1200 Bruxelles

12 Qui a approuvé la réalisation de cette étude ?

Cette étude a été approuvée le 06/01/2022 par le comité d'éthique hospitalo-facultaire des Cliniques universitaires Saint-Luc-UCLouvain.

13 Assurance

Si vous ou vos ayants droit (famille) subissez un dommage lié à cette expérimentation, ce dommage sera indemnisé par le promoteur de l'étude conformément à la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine du 7 mai 2004. Vous ne devez prouver la faute de quiconque. Une assurance spécifique est contractée par l'investigateur auprès de :

Compagnie : Ethias Assurance, rue des Crosisiers 24, 4000 Liège

Numéro de police : 45.399.955.

14 Personnes à contacter si vous avez des questions à propos de l'expérimentation

Si vous estimez avoir subi un dommage lié à l'expérimentation ou si vous avez des questions à propos de l'expérimentation ou à propos de vos droits en tant que patient participant à une étude clinique, maintenant, durant ou après votre participation, vous pouvez contacter:

Vladimir Aron (co-investigateur de l'étude) :

Institute of Neuroscience
Division Cognition and Systems
53, Avenue Emmanuel Mounier
B-1200 Bruxelles
vladimir.aron@uclouvain.be

Dr. Cédric Lenoir (co-investigateur de l'étude) :

Institute of Neuroscience
Division Cognition and Systems
53, Avenue Emmanuel Mounier
B-1200 Bruxelles
cedric.lenoir@uclouvain.be

En cas de problème non résolu par l'investigateur, vous pouvez contacter le Comité d'éthique hospitalo-facultaire des Cliniques universitaires Saint-Luc-UCLouvain en tant que médiateur par email à commission.ethique-saintluc@uclouvain.be